

502,062
7-20-04

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 9 月 18 日 (18.09.2003)

PCT

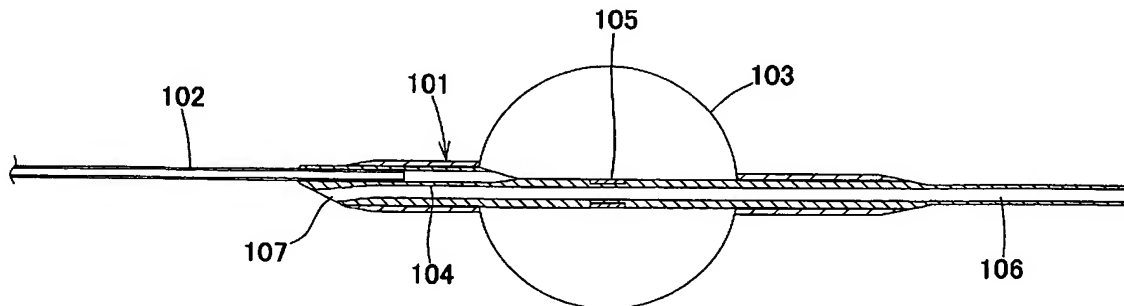
(10) 国際公開番号
WO 03/075996 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 25/10 (74) 代理人: 柳野 隆生 (YANAGINO, Takao); 〒532-0003 大阪府 大阪市 淀川区宮原1丁目15-5 ノスクマードビル Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/01840
- (22) 国際出願日: 2003 年 2 月 20 日 (20.02.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2002-052475 2002 年 2 月 27 日 (27.02.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 鐘淵化学工業株式会社 (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒530-0005 大阪府 大阪市 北区中之島3丁目2-4 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 三木 章伍 (MIKI, Shogo) [JP/JP]; 〒565-0824 大阪府 吹田市 山田西2-8-A9-706 Osaka (JP). 中野 良二 (NAKANO, Ryoji) [JP/JP]; 〒566-0074 大阪府 摂津市 東一津屋15-6 Osaka (JP).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER FOR TENTATIVE VASO-OCCLUSION

(54) 発明の名称: 血管内一時閉塞用バルーンカテーテル



(57) Abstract: It is intended to provide a balloon catheter for tentatively occluding a vessel which can serve as a guide wire, has favorable handling properties so as to match complicatedly curled and branched vessels such as coronary artery and brain vessels, can be inserted into a vessel following up a guide wire, and can be inserted to a sufficient depth to attain a peripheral site of a vessel. The above-described balloon catheter has a balloon made of a highly elongating material having a break elongation of 300% to 1100%, a shaft having an outer diameter of from 0.014 in. to 0.018 in. and being made of a highly elastic material having a modulus of elasticity of 1 GPa or above, and a lumen for following up a guide wire at the tip of the catheter.

(57) 要約: ガイドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、かつガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能な血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。本発明は、破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチから0.018インチでかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有し、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追従するためのルーメンを有する。

WO 03/075996 A1



— 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

血管内一時閉塞用バルーンカテーテル

5 技術分野

本発明は、経皮的経管的に体内に導入され、体内の血管の局所部分に対して血管を閉塞させるバルーンカテーテルに係わり、更に詳細には脳動脈、頸動脈、冠動脈、冠動脈バイパスグラフト、腎動脈、肺動脈などの血管内に生じた血栓や血管形成術により生じるアテローマなどが末梢血管に飛散して末梢閉塞を起こすことを防止することを目的とし、目的部位である病変部末梢側の血管を一時的に閉塞させるためのバルーンカテーテルに関する。

背景技術

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管成形術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステントなども、近年多く用いられるようになってきた。

PTA、PTCAに用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイドカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた血管成形術は、まずガイドカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤーを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させ、その後バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張する手順で行い、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。このバルーンカテーテルは、

血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療だけに限定されず、血管内への挿入、並びに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のプラークを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のプラーク（アテローマ）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血流が流れなくなってしまう、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

この様な状況に陥った場合、冠動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが回復までに時間がかかってしまうという問題がある。また、状況に応じて血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、血栓溶解剤などの薬物を局所投与して閉塞物を溶解させることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合はIABPなどの補助手段も用いられる。

特に頸動脈や脳動脈における血管閉塞や血管狭窄の場合は、バルーンカテーテルやステントで血管形成術を行うことで末梢閉塞が生じてしまうと、脳への血流が停止してしまい閉塞部位の末梢の脳細胞が虚血状態になってしまう。脳の虚血状態が長く続くと脳細胞の死滅が起こり、傷害が残ってしまうという非常に危険な場合もあり、この様な脳動脈や頸動脈の血管形成術の場合は他の血管に比較して、末梢血管で閉塞が生じないように十分な注意が必要である。

この様に末梢の血管が閉塞をするのを防止するために病変となる血管の末梢血管を一時的に閉塞させて、その状態で病変部の血管形成術を行うことが試みられている。

従来の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルで、本発明のようにステント等の他のデバイスをデリバリーするためのガイドワイヤーの機能を有するタイプのものは、中空シャフトからなるガイドワイヤーの先端部にバルーンが付いた形状をしている。しかしながら、このタイプのものは、ガイドワイヤーの最先

端部から約30mm前後の位置にバルーンが付いているため、またカテーテルシャフト自体が中空であり、ガイドワイヤーとしての十分な強度が備わっていないことから、ガイドワイヤーとしての操作性が落ちてしまい、冠動脈や脳血管など複雑に屈曲及び分岐をしている血管には十分に対応することができなかつた。

また、従来の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルはガイドワイヤールーメンを有しておらず、従って血管内一時閉塞用バルーンカテーテル自体をガイドワイヤーとして使用することができても、ガイドワイヤールーメンを使用してガイドワイヤーに追従させて血管内に挿入することができなかつた。治療対象病変で屈曲の激しい箇所においては、柔軟性、血管追従性、剛性に優るガイドワイヤーでなければ挿入することは難しく、従来の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルをガイドワイヤーとして使用しても挿入は困難であった。

また、冠動脈の血管形成術の際は、通常病変部のある血管の末梢までガイドワイヤーを進めた上で、PTCAバルーンカテーテルやステントなどをデリバリーされる。この理由はガイドワイヤーを十分末梢まで進めておかないと、PTCAバルーンカテーテルなどの他のデバイスを進めていく際に、ガイドワイヤーが抜けてしまうことがあるためである。さらに、末梢まで進めておかないと上流側の血管を治療した後に末梢部分が閉塞する場合があります、ガイドワイヤーが十分末梢まで進められていない場合はすぐに対応することが不可能である。これらの理由より、通常ガイドワイヤーは治療を行う血管の病変部位よりも十分末梢側まで進めておく必要がある。しかしながら前述の通り、従来のものではガイドワイヤーの先端から30mm前後の位置に一時閉塞用のバルーンが固定されているため、閉塞用のバルーンを病変部の近傍に位置させると、十分に末梢部位までガイドワイヤーを挿入することが出来ないという問題があった。

また、血管内一時閉塞用のバルーンを収縮させた後に、末梢側で血管閉塞が生じた場合には、即座に対応することは困難であった。

発明の開示

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、それ自体がガイ

ドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、ガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能な一時閉塞用バルーンカテーテルを提供することにある。

〔１〕破断伸びが３００％から１１００％の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が０．０１４インチ（０．３５５６mm）から０．０１８インチ（０．４５７２mm）でかつ曲げ弾性率が１ＧＰa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追従するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔２〕ガイドワイヤーに追従するためのルーメンがバルーンの内部を貫通する事を特徴とする〔１〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔３〕ガイドワイヤーに追従するためのルーメンの近位側の開口部であるガイドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端の位置を基点として、１０mmから２mmの位置にあることを特徴とする〔２〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔４〕前記ガイドワイヤーポートが、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞していることを特徴とする〔２〕もしくは〔３〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔５〕ガイドワイヤーに追従するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置することを特徴とする〔１〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔６〕前記シャフトがＳＵＳ３０４（ステンレススチール３０４）、ＳＵＳ３１６（ステンレススチール３１６）、ＳＵＳ３１６Ｌ（ステンレススチール３１６Ｌ）からなることを特徴とする〔１〕から〔５〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

〔７〕前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなることを特徴とする〔１〕から〔６〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提

供する。

〔８〕前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレン、ポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を有することを特徴とする〔１〕から〔７〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

- 5 〔９〕少なくとも前記バルーン内にＸ線透視下で、カテーテルの位置を確認するためのＸ線不透過マーカを有することを特徴とする〔１〕から〔８〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

- 10 〔１０〕前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコン、天然ゴムからなることを特徴とする〔１〕から〔９〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

図面の簡単な説明

第１図は、本発明に係るカテーテル１０１の長手方向に沿った要部断面図である。

- 15 第２図は、デュアルルーメンチューブ２０１の断面図である。

第３図は、本発明に係るカテーテル３０１の長手方向に沿った要部断面図である。

第４図は、本発明に係るカテーテル３０１のＡ－Ａ断面からカテーテル先端方向を見た図である。

- 20 第５図は、本発明に係るカテーテル５０１の長手方向に沿った要部断面図である。

第６図は、本発明に係るカテーテル６０１の長手方向に沿った要部断面図である。

- 25 第７図は、本発明に係るカテーテル７０１の長手方向に沿った要部断面図である。

第８図は、本発明に係るカテーテル８０１の長手方向に沿った要部断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下に本発明に係るカテーテルの実施形態について説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

本発明は、破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)でかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追随するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。ここで、カテーテル先端部とはカテーテルの先端部分に位置するバルーン部分の前後30mm程度の位置をさす。

先端部にガイドワイヤールーメンを有することにより、血管形成術を行う術者が使い慣れたガイドワイヤーをまず病変部末梢まで進めることが可能であり、本発明の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルをこのガイドワイヤーに沿ってデリバリーすることが可能となる。ガイドワイヤーに沿ってデリバリー出来ることにより、冠動脈や脳血管の高屈曲部や分岐部に対してもデリバリーすることが可能となる。

また、ガイドワイヤーを末梢まで進めておくことが可能であるため、本発明の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルのバルーンを収縮させた際に、末梢で閉塞等の問題が生じて、ガイドワイヤーがあるために迅速に対応処置を行うことが可能となる。また、ステントや他のデバイスなどが、外径0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)のワイヤーに対応している場合が多いため、本発明にかかるカテーテルのシャフト部外径を0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)とすることで、このバルーンカテーテルのシャフトがガイドワイヤーの代わりをしながら、シャフトに沿ってステントやその他のデバイスをガイドすることを可能とした。

さらに、ステントを本発明のバルーンカテーテルに沿ってデリバリーし、ステントを留置する際は、ガイドワイヤーを一旦ステントよりも手前側まで引き戻さなければならないが、本発明のバルーンを収縮させると同時に再度末梢まで進めることにより、末梢側で閉塞が生じてもすぐに対応が可能となる。

バルーンは一時的に血管を閉塞させるためのものであり、かつ閉塞時に血管に損傷を与えることがあってはならない。血管閉塞を実現し、かつ血管に損傷を与えないために、破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンが適している。さらに好ましくは破断時伸びが400%から900%であり、最も好ましくは破断伸びが500%から700%である。

曲げ弾性率が1 GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを用いることで、術者の手元の力をカテーテル先端に十分に伝えることが可能であり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を先端に十分に伝達させるためには曲げ弾性率が1 GPa以上の高弾性材料が適している。

10 また、ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンの内部を貫通する事によってガイドワイヤーに追随させる際の抵抗を小さくすることが可能となる。さらにガイドワイヤーが本発明のバルーンの内中心を通っているため、ガイドワイヤーに沿ってPTCAやPTAのバルーンカテーテルを挿入する際に、本発明のバルーンとPTCAやPTAのバルーンとが同軸的になることが可能
15 となる。PTCAやPTAのバルーンとが同軸的になるメリットは、通常PTCAやPTAのバルーンは高圧で拡張するが、本発明のようなバルーンでは一般的に低圧で拡張することが多く、同時に拡張している状態において高圧で拡張するPTCAやPTAのバルーンの影響を受けにくいことにある。

ガイドワイヤーに追随するためのルーメンの近位側の開口部であるガイドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端の位置を基点として、10 mmから2 mmの位置にあることが好ましい。吸引カテーテル等で本発明のバルーンの手前側に溜まった血栓やアテローマなどを吸引除去する手技が行われることがあるが、通常この吸引カテーテルはガイドワイヤーに沿ってデリバリーされ、ガイドワイヤーポートと本発明のバルーンとの間が大きい場合、吸引カテーテルはガイドワイヤーポートの部分までしか進むことが出でず、バルーンとの間にデッドスペースが出来てしまい、その部分に溜まった血栓やアテローマを十分に吸引除去することが出来ない。よって、ガイドワイヤーポートはバルーンよりも手元側10 mm以内にあることが必要である。10 mm以内であると吸引カテーテルで吸引しきれない場合は少なくなる。また、バルー
25

ン部分よりも2 mm以内にガイドワイヤーポートを設けることはバルーンを接着する部分の長さの問題から難しい。よって、ガイドワイヤーポートの位置はバルーンの手元側10 mmから2 mmの間にあることが好ましい。より好ましくは5 mmから2 mmの間である。この場合にはさらに優れた血栓やアテローマ吸引除去能力が期待される。

ガイドワイヤーポートを、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞させることで、ステント留置時にガイドワイヤールーメンを通して末梢側に流れる血流を遮断することが可能となる。具体的には、ガイドワイヤールーメンを形成するチューブをガイドワイヤーポート部で1 mm程度手元側に突出させて両側から潰し、熱的に形状を記憶させることによって実現する。ガイドワイヤールーメンチューブを突出させてつぶした部分は、ガイドワイヤーを手元側に抜いた際に弁の働きをして、末梢側に血流が流れるのを効率よく防止することが可能となる。

ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置することで、ステント留置時にも末梢側へ血流が流れるのを完全に防止することが可能となる。また、バルーン内にガイドワイヤールーメンを貫通させないことでバルーンのプロファイルも比較的小さくすることが可能である。ただし、ガイドワイヤーの追随性はバルーン内を貫通するタイプと比較して悪いため、目的に応じてどちらのタイプを使うか選択をする必要がある。

前記シャフトにステンレススチールSUS304、SUS316、SUS316Lを使用することができる。これにより、薄肉・小径化が容易となり、かつ加工性が向上する。

前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなることで、ガイディングカテーテルの先端から出ている部分でシャフトのキンクが生じる危険性を低減することが可能となり、また、曲がり癖が付きにくくすることが可能となり、カテーテルの操作性が向上する。

前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレンまたはポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を設けることで、PTCAやPTAバルーンカテーテルまたはステントデリバリーカテーテルや吸引カテーテ

ルなどの他のデバイスの摺動抵抗を小さくすることが可能となる。また、テトラフルオロエチレンまたはポリエチレンからなる薄膜樹脂層シャフトに生成する場合は血栓を低減させることも可能となる。

5 前記バルーン内にX線透視下で、カテーテルの位置を確認するためのX線不透過マーカを有することができる。これにより術者がカテーテルの位置を確認することができる。

また、前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコン、天然ゴムから作製することが可能である。

(実施例1)

10 第1図に本発明の実施例を示す。本カテーテル101のシャフト102にはステンレススチールのSUS316Lからなる小径の薄肉の金属チューブを用いた。金属チューブは外径が0.35mm、内径が0.28mm、長さ1800mmからなる。バルーン103は日本ミラクトラン製のE660を用いて、THF（テトラヒドロフラン）を溶媒として5重量%となるように調整した溶
15 液を作製し、ディッピング成形方法によって形成した。ディッピング成形は、外径が1.2mmのテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレルを芯材として、作製した溶液に浸漬し、引き続き引き上げることによって、マンドレル上にバルーンチューブを形成する方法で行った。バルーン103として使用できるように、バルーンチューブの厚みが80ミクロンになるようにマ
20 ドレルの浸漬と引き上げを繰り返した。前記シャフト102と前記バルーン103を固定するためのベース部分は、アトケミ社のポリアミドエラストマーPebox7233からなる、外径0.95mm、その内部に内径0.50mmの円形ルーメン202と最大幅約0.25mmの三日月状ルーメン203を有する、第2図で示すようなデュアルルーメンチューブ201を加工してベース
25 シャフト104とした。ベースシャフト104の加工方法は次の通りである。前記デュアルルーメンチューブ201を長さ20mmに切断して、三日月状のルーメン203に厚み0.20mm、幅0.30mmの板状のマンドレルを挿入し、片方の端部から5mmを残して、三日月形状のルーメン203の外側の壁部分（円弧の部分）を剃刀にて切断除去する。この加工は、前記シャフト2

01を三日月形状のルーメン203に挿入し、シャフト201内のルーメンとバルーン内を連通させるためのものである。続いて、デュアルルーメンチューブ201の円形のルーメン202には、外径0.40mmのテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレル上に、外径0.48mm、内径0.42mm、長さ1mmの白金からなるX線不透過マーカ105を通した状態で、X線不透過マーカ105ごとマンドレルを挿入する。この際、X線不透過マーカ105は、ベースシャフト104にバルーン103が取り付けられる位置の中央部に位置するように調整をする。引き続き、シャフト102の先端部5mmの部分に2液ウレタン接着剤を薄く塗布し、デュアルルーメンチューブ201の切断加工がされていない5mmの三日月状ルーメン203内に挿入する。この際、シャフト102の内部に接着剤が流れ込まないように、予めシャフト102の端部にはテーパ状のマンドレルを挿入しておく。テーパ状のマンドレルは、例えば長さが50mmで外径が0.20mmから0.35mmまで連続的に変化するものを用いる事が出来る。また、2液ウレタン接着剤は日本ポリウレタン工業のニッポラン4235、コロネート4403を用い、2:1の比で混合して接着剤とした。接着剤を塗布したシャフト102をデュアルルーメンチューブ201の三日月状ルーメン203に挿入する際に、三日月状ルーメン203の外周部分の壁は延伸を受けるためこの部分のデュアルルーメンチューブ201の断面は楕円形状となる。この状態でベースシャフト104になるデュアルルーメンチューブ201の部分全体が覆われるように、熱収縮チューブを被せ、加熱溶融加工を行いベースシャフト104を形成させると共にシャフト102を一体化させる。この熱収縮チューブは、加熱時に必要な径まで収縮するもので、かつポリアミドエラストマーに溶融しない材質からなるものを用いる必要がある。また、熱収縮チューブの代わりに、内径が0.5mmから0.8mm程度のシリコンチューブを被せて加熱溶融加工を行うことも可能である。加熱溶融加工が終了すれば、熱収縮チューブまたはシリコンチューブを取り除き、シャフト102先端部に挿入していたテーパ状のマンドレルを抜去することで、バルーン103を固定するためのベースシャフト104が完成する。引き続き、ディッピング成形によって作製したバルーンチュ

ープをベースシャフト 104 上に固定する。バルーン部分になるバルーンチューブは全長 12 mm になるように切断し、ベースシャフト 104 の手元側 5 mm のところに前記 2 液ウレタン接着剤を薄く塗布し、まず手元側の（図左側）の方から接着を行う。手元側接着部分が固化した後、先端側バルーン接着部分である 5 mm の部分を保持し、中央の 2 mm の部分が 5 mm になるように延伸させる。この状態で、延伸させた部分をゴムシートのような滑りにくい部材で挟み込み、先端側 5 mm の部分をベースシャフト 104 に 2 液接着剤を用いて接着固化させる。先端側のバルーン接着の際は、接着させる部分にシュリンクチューブを被せ、バルーン 103 の接着部の内腔を小さくするような熱処理を行うと、接着剤を均一に行き渡らせることが可能である。バルーン 103 の接着が完了した後に、ベースシャフト 104 の円形ルーメン 202 に挿入しておいたマンドレルを抜去して、ガイドワイヤールーメン 106 を形成する。なお、ベースシャフト 104 内にガイドワイヤールーメン 106 を形成させる際にデュアルルーメンチューブ 201 の円形ルーメン 202 の内側に高密度ポリエチレンのような滑り性の高い材料からなる薄肉のチューブを積層させることにより、ガイドワイヤーとの摺動抵抗を小さくさせることが可能となる。具体的な方法としては、ガイドワイヤールーメン 106 を形成させるためのマンドレル上に高密度ポリエチレンからなる薄肉チューブを通しておいてベースシャフト 104 内に挿入し、同様の熱加工を行えば良い。この際、高密度ポリエチレンの外面には酸素プラズマ処理を行い、2 液の接着剤を薄く塗布しておくことで、十分な固着が可能となる。

ガイドワイヤールーメン 106 は、カテーテル先端からバルーン内部を貫通して配置され、ガイドワイヤーポート 107 はバルーン 103 の手元側に位置する。

シャフト 102 の手元端には、バルーン 103 を加圧・減圧するための取り外し可能なハブ部分を取り付けて本発明の血管内一時閉塞用カテーテル 101 を得ることができる。

（実施例 2）

第 3 図に本発明の別な形態の実施例を示す。本カテーテル 301 の構造は基

本的に実施例 1 と同様である。第 3 図中、符号 3 0 2 はシャフト、3 0 3 はバルーン、3 0 4 はベースシャフト、3 0 5 は X 線不透過マーカ、3 0 6 はガイドワイヤルーメン、3 0 7 はガイドワイヤポートをそれぞれ示している。実施例 1 と異なる点は、バルーンに T h e r m e d i c s 社製の熱可塑性ポリウレタン T e c o f l e x E G 8 5 A を用い、溶媒に塩化メチレンを使用したこと、及びガイドワイヤルーメンを形成させるためのガイドワイヤルーメン用チューブに高密度ポリエチレンの薄肉チューブを用いたことであり、ガイドワイヤルーメン用チューブはガイドワイヤポート部で 1 mm 突出しており、この部分で押しつぶされている。第 4 図は第 3 図の A - A 断面からカテ

5
10
15
20
25

テル先端方向を見た図である。第 4 図中、符号 4 0 1 はベースシャフト、4 0 2 はシャフト断面、4 0 3 はガイドワイヤポート、4 0 4 はバルーンをそれぞれ示している。

(実施例 3)

実施例 3 はガイドワイヤに追従するためガイドワイヤルーメンがバルーンよりも先端側に設けてある本発明の別の形態であり、第 5 図にその構造を示す。本カテテル 5 0 1 のシャフト 5 0 2 は実施例 1 と同様の寸法でステンレススチール S U S 3 0 4 からなる金属チューブを用いた。シャフト 5 0 2 の先端部分には手元側外径が 0 . 2 mm、長さ 1 8 mm の S U S 3 0 4 からなるコアワイヤ 5 0 8 を設ける。このコアワイヤ 5 0 8 を設ける理由は、シャフト 5 0 2 の先端部にガイドワイヤルーメン 5 0 6 を形成させるためにシャフト 5 0 2 からカテテル先端部の剛性を連続的に変化させるためである。コアワイヤ 5 0 8 は先端に行くに従って細くなるようなテーパをかけることにより、カテテル先端部分の剛性を連続的に小さくすることが可能である。本実施例では、コアワイヤ 5 0 8 の最先端部分の外径が 0 . 1 5 mm になるように調整した。シャフト 5 0 2 とコアワイヤ 5 0 8 の接合は、Y A G レーザによって行うことが最も確実で容易であるが、接着剤などによっても接合することが可能である。Y A G レーザとしてはミヤチテクノス (株) 製の M L - 2 0 5 1 A を用い、シャフト 5 0 2 の先端部 3 mm の部分の外周がコアワイヤ 5 0 8 と重複するように位置を調整し、1 mm 間隔で 3 カ所のパルス式の

15
20
25

レーザーを照射し、シャフト502とコアワイヤー508の接合を行った。バルーン503は米国のThermedics社製熱可塑性ポリウレタンであるTecothaneのTT-1085Aを使用し、THF（テトラヒドロフラン）を溶媒として5重量%となるように調整した溶液を作製し、ディッピング成形方法によって形成した。ディッピング成形は、外径が1.0mmのテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレルを芯材として、作製した溶液に浸漬し、引き続き引き上げることによって、マンドレル上にバルーンチューブを形成する方法で行った。バルーン503として使用できるように、チューブの厚みが80ミクロンになるようにマンドレルの浸漬と引き上げを繰り返し、長さが8mmになるように切断してバルーン用チューブとした。続いて、バルーン503を固定し、ガイドワイヤールーメン506を形成させるためのベースシャフト504を加工する。ベースシャフト504の加工は、外径0.75mm、内径0.60mmの、ポリアミドエラストマーPebax7033から成るチューブを押出成形し、長さ22mmに切断する。本チューブの片端はシャフト502の先端に取り付けられ、他端はガイドワイヤールーメン506を形成すると共に、カテーテル501の先端チップを形成する。このベースシャフト上のバルーン503が固定される部分の中央には、予め白金—イリジウム合金から成るX線不透過マーカー505を固定しておく。X線不透過マーカー505は外径0.84mm、内径0.76mm、長さ1mmのものを扱い、固定はこのX線不透過マーカー505をベースシャフト504に機械的にかしめる方法で行う事が可能である。この実施例の場合では、X線不透過マーカー505はベースシャフトの手元端（金属シャフト固定する方の端）から約7.5mmのところに固定される。引き続き、ガイドワイヤールーメン506を形成させるためにベースシャフト504の先端を加工する。ベースシャフト504の他端の加工はまず、先端から5mmのところに測孔を開ける。引き続き、ガイドワイヤールーメン506を形成する外径0.50mm、内径0.40mmのポリアミドエラストマーPebax7033からなるチューブを成形しておき、長さを10mmに切断する。10mmに切断したガイドワイヤールーメン用チューブ内に、外径0.40mmのテトラフルオロエチレンでコーティング

をしたマンドレルを挿入し、ベースシャフト 504 に設けた測孔よりマンドレルごとガイドワイヤールーメン用チューブをベースシャフト 504 内に先端側に向かって貫通させる。ガイドワイヤールーメン用チューブの先端はベースシャフト 504 の先端よりも 2 mm 突き出るように位置決めする。この理由はこの後で行う熱加工でカテーテル 501 の最先端部分をテーパ状にする事に都合が良いためである。このようにベースシャフト 504 にガイドワイヤールーメン用チューブを挿入した状態で、ベースシャフト 504 の手元側から外径 0.15 mm のテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをベースシャフト 504 の先端から 7 mm の位置まで挿入し、さらに外径 0.45 mm のテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをベースシャフト 504 の先端から 8 mm の位置まで挿入する。この状態で、ベースシャフト 504 の先端側から 10 mm の位置まで熱収縮チューブを被せ、加熱溶融加工をすることでベースシャフト 504 とガイドワイヤールーメン用チューブを一体化させる。十分に冷却した後、熱収縮チューブとマンドレルを除去する。次に、ベースシャフト 504 の X 線不透過マーカー 505 の両端に 1 mm の位置に内径 0.2 mm のバルーン拡張用側孔 509 を 2 か所レーザーによって開ける。使用するレーザーは低出力の炭酸ガスレーザーで十分に加工できる。続いて、ベースシャフト 504 の手元側より外径 0.58 mm のテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをガイドワイヤールーメン用チューブが融着している部分まで挿入し、先端から約 13 mm ~ 16 mm の位置まで 2 液のウレタン接着剤を薄く塗布する。使用する 2 液ウレタン接着剤は実施例 1 と同じものを用いた。ベースシャフト 504 の手元側より成形したバルーン用チューブを挿入し、接着剤を塗ったベースチューブの部分にバルーンチューブの先端が位置するように調整してバルーン 503 先端側の接着を行った。接着部分が固化した後、手元側バルーン接着部分である 3 mm の部分を保持し、中央の 2 mm の部分が 5 mm になるように延伸させる。この状態で、延伸させた部分をゴムシートのような滑りにくい部材で挟み込み、手元側 3 mm の部分をベースシャフト 504 に 2 液接着剤を用いて接着固化させる。手元側のバルーン接着の際は、実施例 1 と同様に接着させる部分にシュリンクチューブを被せ、バルー

ン503の接着部の内腔を小さくするような熱処理を行うと、接着剤を均一に行き渡らせることが可能である。バルーン503の接着が完了した後に、ベースシャフト504内のマンドレルを抜去して、シャフト502の接着を行う。シャフト502の接着は、コアワイヤー508の接合されている方のシャフト502の先端から5mmまでの外周とコアワイヤー508の先端部分に2液のウレタン接着剤を塗布して、バルーン503を接着したベースシャフト504をシャフト502の先端に挿入する。この際、ベースシャフト504のガイドワイヤールーメン用チューブを溶着し時に形成させた0.15mmのマンドレルの穴に、コアワイヤー508の先端が入るように調整しながらシャフト502を挿入する。接着剤が固化した後に実施例1と同様な取り外しが可能なハブを取り付けることによって本発明の血管内一時閉塞用カテーテル501を得ることができる。

(実施例4)

第6図に本発明の別な形態の実施例を示す。本カテーテル601の構造は基本的に実施例1の通りである。実施例1と異なる点は、シャフト602が先端側の先端シャフト607と手元側の手元側シャフト609からなる構造をしており、この先端シャフト607には超弾性金属のNiTi合金を用いた点、手元側シャフト609にはSUS316を用いた点である。超弾性金属チューブ（先端シャフト607）は長さが400mmで、外径が0.35mm、内径が0.28mmのものをを用いた。先端側シャフト607と手元側シャフト609の接合は、長さ20mm、外径0.25mm、内径0.18mmのSUS316を第6図の通り継ぎ足し管608として用い、2液ウレタン接着剤によって先端側シャフト607と手元側シャフト609を連結、接合させた。継ぎ足し管608を両シャフトに接着する際は、接着剤が両シャフトの内腔に流れ込まないように注意する必要がある。また、接続部に段差が出来ないように、あらかじめ接合に付近に内径0.25mm、外径5.0mmのシリコンチューブを準備しておき、接着と同時に接合部の上にシリコンチューブを移動させて接着剤が固化するまで放置する。接着剤がこかした後に、シリコンチューブは切除して取り除く。ベースシャフト604の加工及びバルーン603の接合の方法

は実施例 1 の通りである。第 6 図中、符号 6 0 5 は X 線不透過マーカ、6 0 6 はガイドワイヤルーメン、6 1 0 はガイドワイヤポートをそれぞれ示している。

(実施例 5)

- 5 第 7 図に本発明のさらに別の形態を示す。本カテーテル 7 0 1 の構造は基本的に実施例 3 の通りである。実施例 3 と異なる点は金属シャフト 7 0 2 の外表面に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を有すること、及び被覆したシャフトの外径が 0. 0 1 8 インチ (0. 4 5 7 2 mm) であることである。金属シャフト 1 0 2 上に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を形成する方法は、外径 0. 6 0 mm、内径 0. 4 7 mm のチューブを押し出し成型法によってあらかじめ用意しておく。このチューブを長さ 6 0 0 mm に切断して、金属チューブ上に被覆し、内径 0. 4 5 mm の 1 3 0 °C に加熱したダイの中を秒速 1 mm の速さで通し、外径を 0. 4 5 mm に抑制しながら金属チューブ上に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を形成する。被覆層 7 1 0 は剃刀などで適度な長さに整えた。第 7 図中、符号 7 0 3 はバルーン、7 0 4 はベースシャフト、7 0 5 は X 線不透過マーカ、7 0 6 はガイドワイヤルーメン、7 0 7 はガイドワイヤポート、7 0 8 はコアワイヤ、7 0 9 はバルーン拡張用側孔をそれぞれ示している。
- 10
- 15

(実施例 6)

- 20 第 8 図に本発明のさらに別の形態を示す。本カテーテル 8 0 1 の構造は基本的に実施例 3 の通りである。実施例 3 と異なる点は金属シャフト 8 0 2 の外径が 0. 3 3 mm、内径が 0. 2 6 mm、および金属シャフト 8 0 2 の外表面に P T F E の薄層 8 1 0 を有することである。P T F E の薄層 8 1 0 は、一般的な吹き付けと熱的な処理によるコーティング方法で形成させた。第 8 図中、符号 8 0 3 はバルーン、8 0 4 はベースシャフト、8 0 5 は X 線不透過マーカ、8 0 6 はガイドワイヤルーメン、8 0 7 はガイドワイヤポート、8 0 8 はコアワイヤ、8 0 9 はバルーン拡張用側孔をそれぞれ示している。
- 25

- 以上のように、本発明に係る血管内一時閉塞用バルーンカテーテルは、それ自体がガイドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、かつガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、
- 5 十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能である。

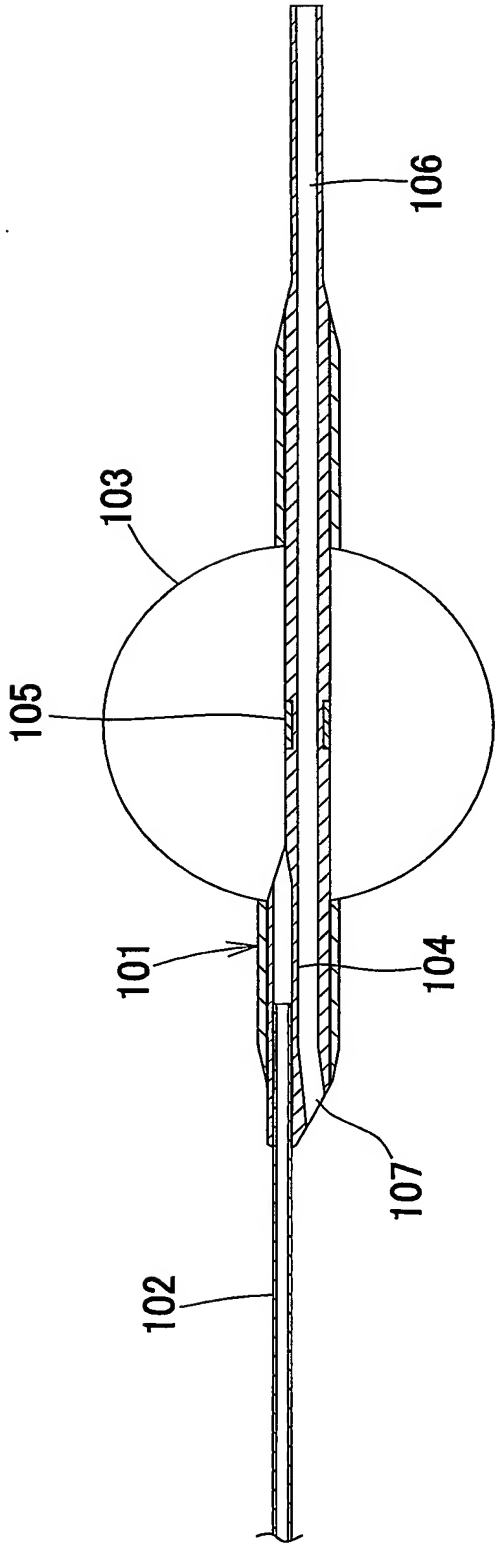
請 求 の 範 囲

1. 破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)でかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追随するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
5
2. ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンの内部を貫通している請求の範囲第1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
10
3. ガイドワイヤーに追随するためのルーメンの近位側の開口部であるガイドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端から10mm以内の位置にある請求の範囲第2項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
4. 前記ガイドワイヤーポートが、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞している請求の範囲第2項又は第3項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
15
5. ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置する請求の範囲第1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
6. 前記シャフトがSUS304、SUS316、SUS316Lからなる請求の範囲第1～5項の何れか1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
20
7. 前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなる請求の範囲第1～6項の何れか1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
25
8. 前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレン、ポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を有する請求の範囲第1～7項の何れか1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。
9. 少なくとも前記バルーン内にX線透視下で、カテーテルの位置を確認するた

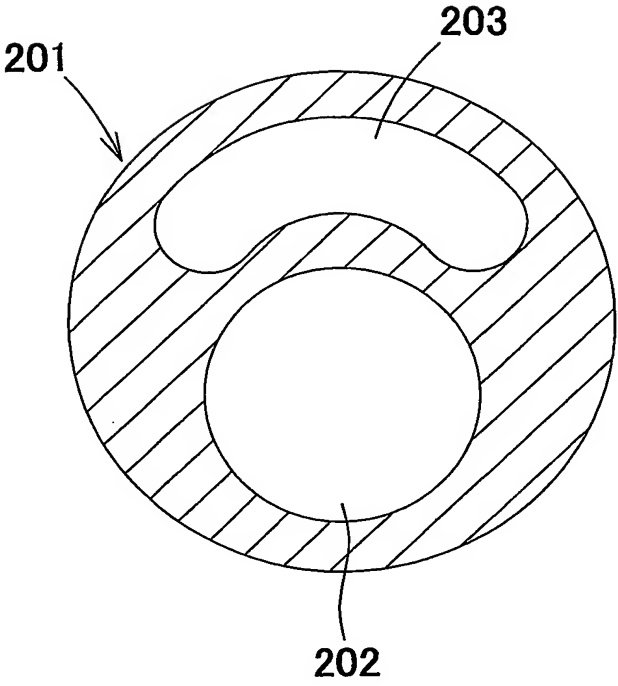
めのX線不透過マーカを有する請求の範囲第1～8項の何れか1項に記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

10. 前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコン、天然ゴムからなる請求の範囲第1～9項の何れか1項に記載の血管内一時閉塞用
5 バルーンカテーテル。

第 1 図

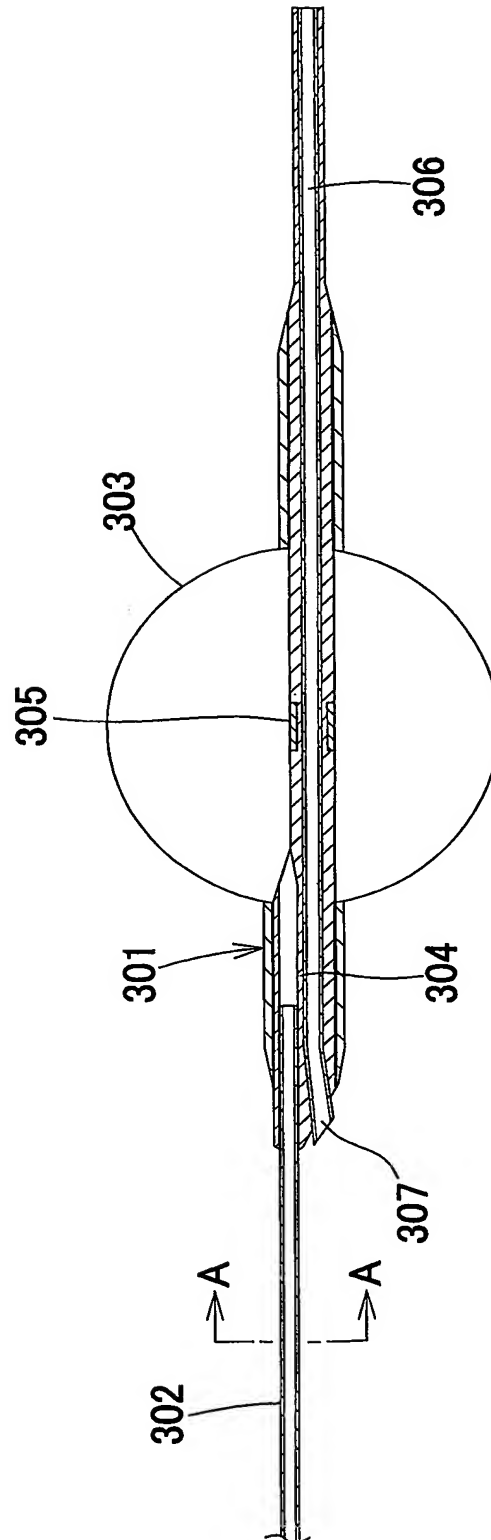


2/8
第 2 図



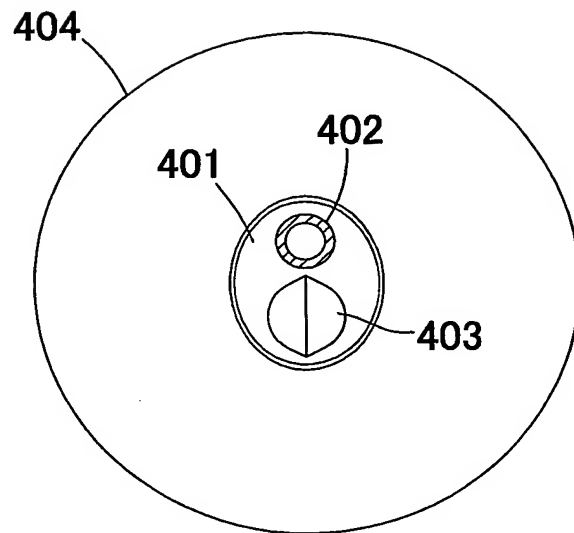
3/8

第 3 図

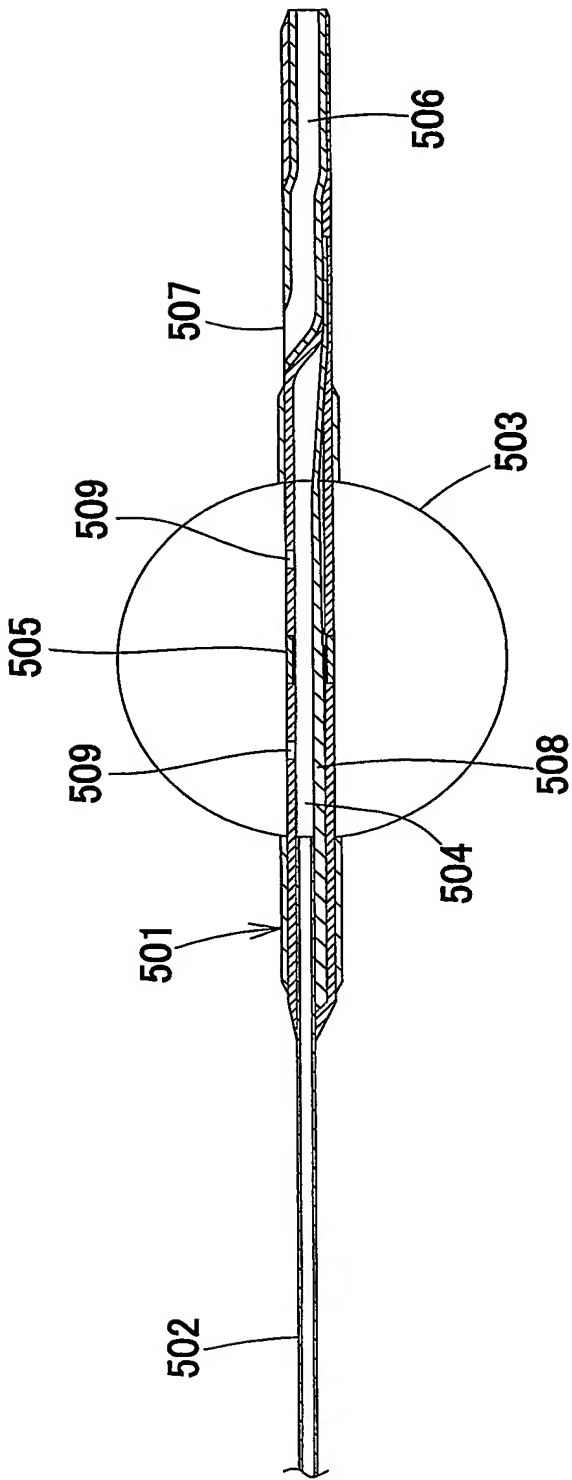


4/8

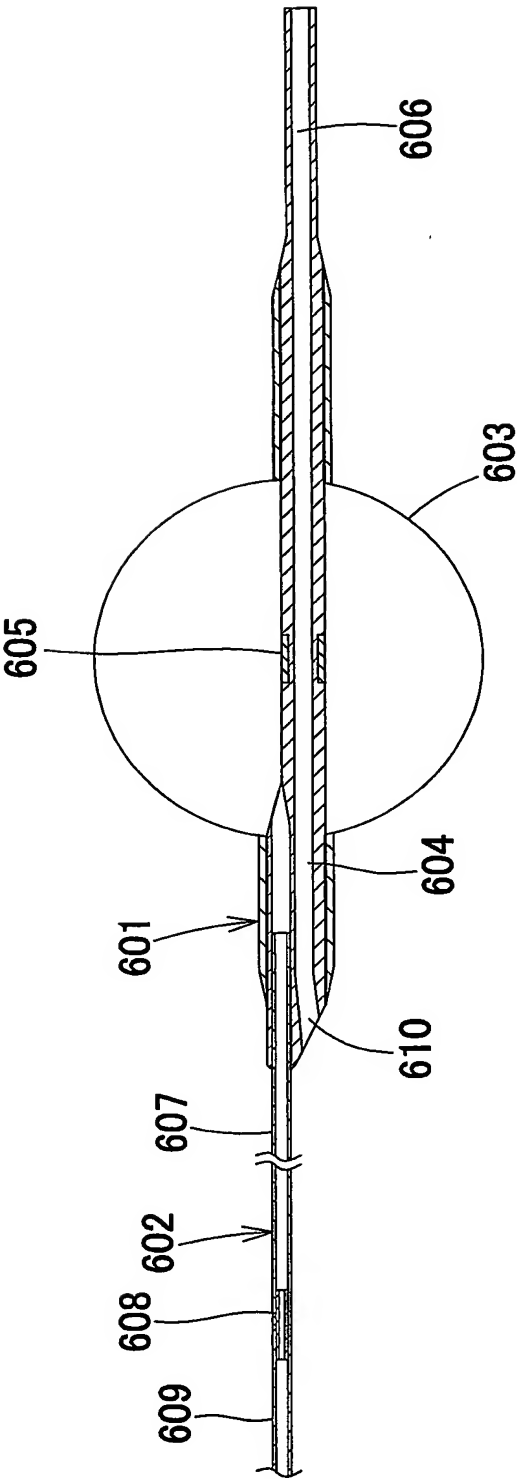
第 4 図



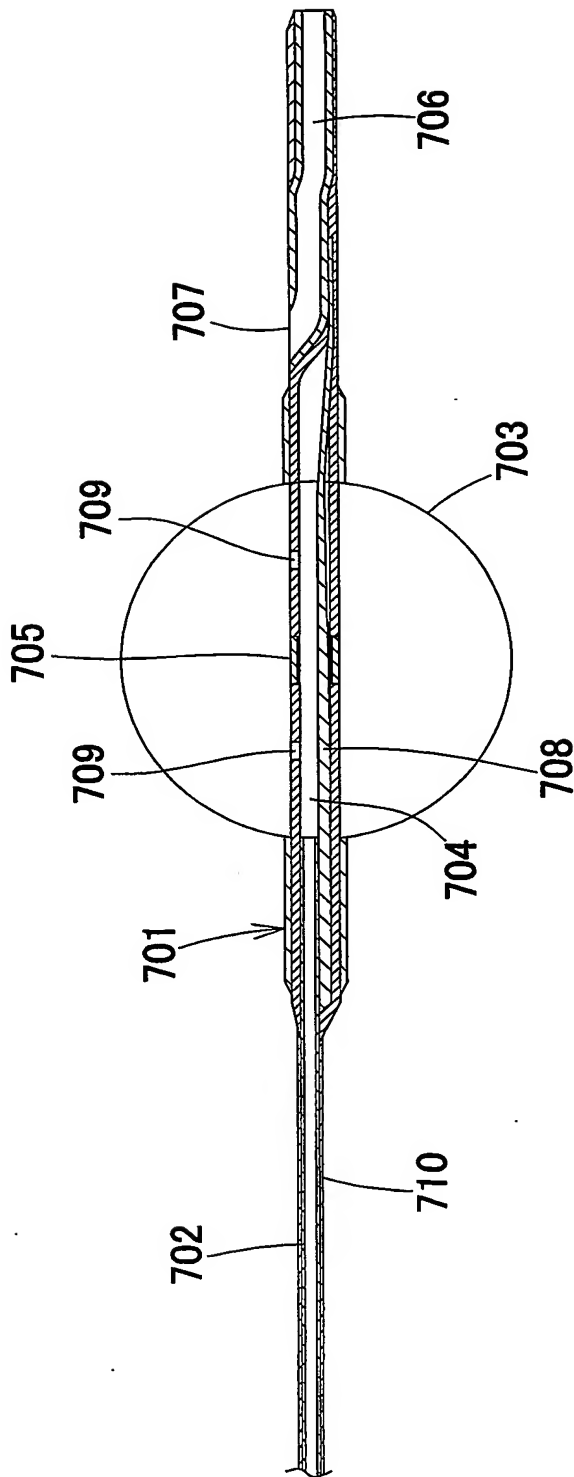
5/8
第 5 図



6/8
第 6 図

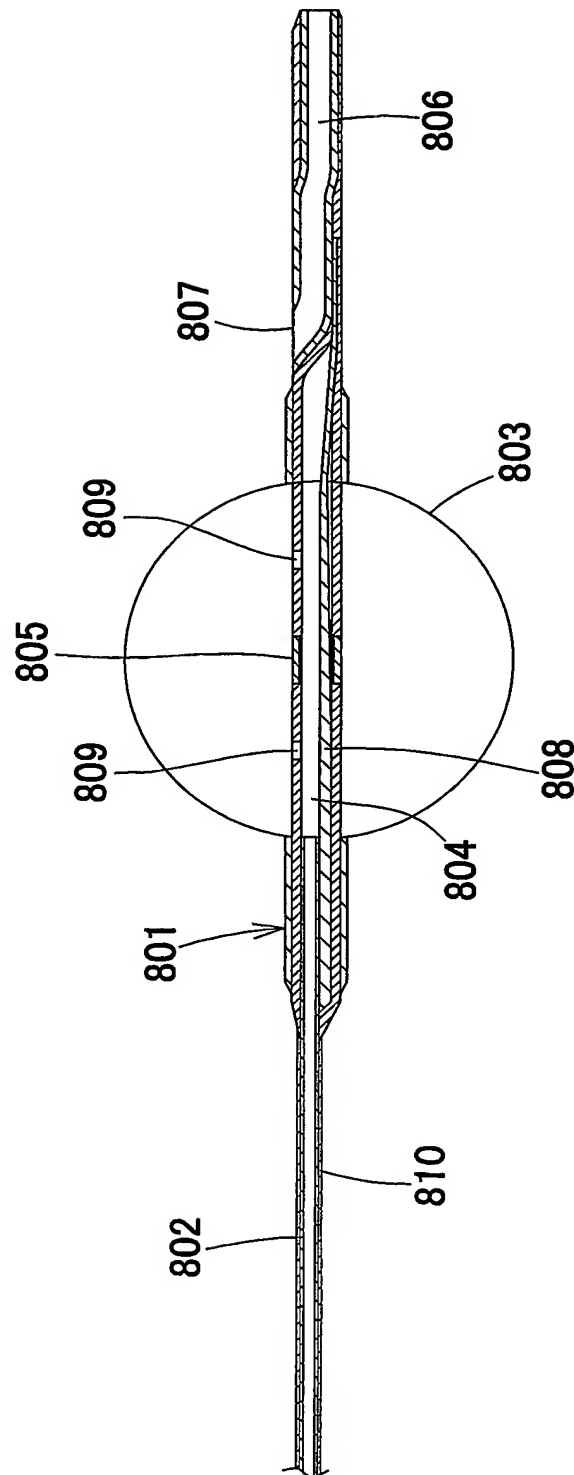


7/8
第 7 図



8/8

第 8 图



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/01840

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 10-127790 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 19 May, 1998 (19.05.98), Full text; Figs. 1, 6 & EP 832670 A & US 5782740 A	1-3, 5 4, 6-10
X Y	JP 2001-149482 A (Terumo Corp.), 05 June, 2001 (05.06.01), Full text & EP 1103281 A	1-3, 9, 10 4-8
X Y	JP 2002-45425 A (Kaneka Medix Corp.), 12 February, 2002 (12.02.02), Full text (Family: none)	1, 5-7 2-4, 8, 9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
27 May, 2003 (27.05.03)

Date of mailing of the international search report
22 July, 2003 (22.07.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/01840

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 61-193670 A (Tohoku Kinzoku Kogyo Ltd.), 28 August, 1986 (28.08.86), Full text (Family: none)	8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. A61M 25/10

B. 調査を行った分野
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. A61M 25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2003年
日本国登録実用新案公報 1994-2003年
日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P 10-127790 A (アドバンスド カーディオヴァスキュラー システムズ インコーポレーテッド), 1998. 05. 19 全文, 第1図, 第6図 & EP 832670 A, & US 5782740 A	1-3, 5 4, 6-10
X Y	J P 2001-149482 A (テルモ株式会社) 2001. 06. 05, 全文, & EP 1103281 A	1-3, 9, 10 4-8
X	J P 2002-45425 A (株式会社カネカメディックス)	1, 5-7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
27. 05. 03

国際調査報告の発送日
22.07.03

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
中田 誠二郎

3 E 9 2 5 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	2002.02.12, 全文 (ファミリーなし)	2-4, 8, 9
Y	JP 61-193670 A (東北金属工業株式会社) 1986.08.28, 全文 (ファミリーなし)	8